Talladium International Implantology

Instrucciones generales de uso
General instruccions of use
Instructions d´emploi
Istruzioni per l´uso
Allgemeine Gebrauchshinweise
Instruções gerais de utilização

ISO 9001 CSQ ISO 13485 MED CSQ IQNet

Asistencia Técnica y Atención al Cliente:
Technical Support and Customer Service:
Assistance Technique et Service Client:
Assistenza Tecnica e Servizio Clienti:
Technischer Kundendienst:
Assistência Técnica e Atenção ao Cliente
(+34) 973289580
talladium@talladiumes.com

CE

Datos de la Empresa Fabricante:
Data of Manufacture Company:
Coordonnées du fabricant:
Dati della ditta produttrice:
Angaben des Herstellerunternehmens:
Dados da empresa fabricante

Talladium España, S.L.
Avenida Blondel 54 3º
25002 Lleida-España.

Ed 2ª/2014

Talladium International Implantology

Scanbody para interfase Dinámica®
Scanbody for dynamic interface
Scanbody pour interface dynamique
Corpo di scansione per l'interfaccia dinamica
Scankörper für dynamische Schnittstelle
Scandoby para Interface Dinâmica.

figura 1

figura 2

Simbología/Symbols/Symboles/Simboli/Symbole/ Símbolos

CE

Marcado CE
CE marking
Marca CE

Marquage CE
Marchio CE
CE Kennzeichen

Consultar instrucciones de uso
Consult instructions of use
Consulter les indications d´usage
Consultare le istruzioni per l´uso
Siehe Gebrauchsanweisung
Consultar instruções de uso

REF

Código de Referencia del producto
Reference Code of the product
Code de référence du produit
Codice di Riferimento del Producto
Artikelsachnummer
Código de referência do produto

LOT

Código de Lote
Batch Code
Número de lote

Code de Lot
Codice del Lotto
Losnummer

MAT

Material
Material
Material

Matériau
Materiale
Material

ESPAÑOL

Instrucciones generales de uso SCANBODY:

Aviso:

Los productos para implantología Talladium® solamente pueden ser utilizados por los profesionales de la odontología familiarizados con el campo de la implantología maxilar y todas sus especialidades, tales como planificación y diagnosis, cirugía, odontología y técnica protésica. Los componentes del sistema facilitan el trabajo en la clínica y en el laboratorio y por ello se recomienda leer atentamente las instrucciones de uso de estos productos para obtener mejores resultados. Para más información consultar el sitio web www.talladiumes.com

Metodología de utilización

Utilice el scanbody para detectar con precisión la posición de la Interfase Dinámica durante el escaneo. El scanbody debe ser seleccionado para que sea compatible con la interfase y con la plataforma del implante (véase información de etiqueta). El corte exterior longitudinal del scanbody corresponde al lado contrario del corte de la interfase, y se ajusta a la misma impidiendo su rotación (ver figuras 1 y 2).
Generalmente se recomienda trabajar con una máscara de encía desmontable para garantizar el posicionamiento correcto de la interfase y del scanbody.
Antes de colocar el scanbody asegúrese que todos los componentes están limpios y no presentan daños. Tras la colocación adecuada de la interfase, se fija la misma con el tornillo individual y se fija el scanbody. El scanbody sólo debe utilizarse con la interfase correspondiente y con el tornillo de fijación correspondiente. De lo contrario pueden producirse daños en el paciente y/o interfase.
Los scanbody de Talladium® son reutilizables. Por favor, compruebe que el scanbody se ajusta sobre la interfase sin gaps o movimientos laterales. Su uso continuado puede generar el desgaste interno de la geometría. Si el profesional detecta dichos problemas, utilice un nuevo scanbody.
El scanbody está fabricado en PEEK, polímero termoplástico biocompatible, especialmente indicado para uso sanitario.

Precauciones generales:

El tornillo no debe apretarse con el torque prescrito. Es suficiente con apretar el tornillo ligeramente, ya que solo debe ser fijada la interfase en su posición.
Si se utiliza el scanbody de forma intraoral, asegúrese de que los componentes estén limpios y desinfectados. Para ello utilice productos de limpieza y soluciones de desinfección aptas para uso dental. No utilice nunca aerosol para escaneado en la boca del paciente.
Estos productos se suministran NO estériles. Vienen etiquetados en su envase (BS EN 980:2008).
Los productos suministrados NO estériles, antes de su uso directamente en boca, han de ser esterilizados, sacándose del envase antes de su esterilización. Como método de esterilización se recomienda el calor húmedo en autoclave, aplicando un ciclo estándar de 121ºC durante 15 min, validado según UNE EN ISO 17665- 1:2007. Estas condiciones pueden variar dependiendo del equipo de esterilización, ver instrucciones del fabricante del equipo.

Almacenamiento:

El scanbody debe almacenarse en un lugar no expuesto a la luz solar directa, y en condiciones ambientales constantes, sin extremo de calor, frío ni humedad.

ENGLISH

Guidelines for the use of SCANBODY:

Warning:

Talladium® implantology products may only be used by odontology professionals familiar with the field of maxillary implantology and its associated specialities, such as planning and diagnosis, surgery, odontology and prosthetic technique. The system components facilitate work in the clinic or laboratory and, therefore, to obtain the best results it is recommendable that the user guidelines for these products are read carefully. For further information: www.talladiumes.com

Using the product

Use the scanbody to accurately locate the site of the Dynamic Titanium Base while scanning. The chosen scanbody must be compatible with the Titanium Base and the implant platform (see details on the label). The lengthwise external slit in the scanbody corresponds to the reverse side of the slit in the titanium base and they are coupled to prevent rotation.
Working with a detachable gingival mask is recommendable to ensure correct positioning of the titanium base and the scanbody.
(see fig 1 and 2)
Before positioning the scanbody, ensure that all the components are clean and undamaged. After correctly positioning the titanium base, attach it using the individual screw and attach the scanbody. The scanbody may only be used with its corresponding titanium base and attachment screw. Not doing so will result in injury to the patient and/or damage to the titanium base.
The Talladium® scanbody is reusable. Ensure the scanbody is attached to the titanium base with no gaps or any possibility of sideways movement.
Continuous use could lead to internal wearing of the geometry. Should these problems be detected, use a new scanbody.
The scanbody is manufactured using PEEK (bio-compatible thermoplastic polymer) especially designed for sanitary use.

General precautions:

The screw must not be tightened with the prescribed torque. The screw need only be tightened a little as only the titanium base must be fixed in place.
If the scanbody is used intra-orally, ensure the components are clean and disinfected. Use cleaning products and disinfectants that are apt for dental use.
Never use aerosols for scanning in a patient's mouth.
These products are supplied as NON sterile. See labels on the packaging (BS EN 980:2008).
NON sterile products must be sterilised prior to in-mouth use; remove them from their packaging before sterilising them. The recommended sterilisation method is steam in an autoclave, using a standard 121ºC cycle for 15 mins - validated in accordance with UNE EN ISO 17665- 1:2007. These conditions may vary depending on the sterilisation equipment; see equipment manufacturer's instructions.

Storage:

The scanbody must be stored in a location that is not exposed to direct sunlight; it must not be exposed to extremes of heat, cold or humidity.

FRANÇAIS

Mode d'emploi SCANBODY :

Avertissement :

Les produits d'implantologie Talladium® doivent être utilisés uniquement par les professionnels de l'odontologie ayant de l'expérience dans le secteur de l'implantologie maxillaire et ses spécialités telles que la planification et le diagnostic, la chirurgie, l'odontologie et la technique prothétique. Les composants de ce système facilitent le travail en clinique et en laboratoire. Il est recommandé de lire attentivement le mode d'emploi de ces produits afin d'obtenir de meilleurs résultats. Pour plus d'informations, visitez le site internet www.talladiumes.com.

Méthode d'utilisation

Utilisez le scanbody pour détecter précisément la position de l'interphase dynamique au cours du scannage. Le scanbody doit être sélectionné afin d'être compatible avec l'interphase et la plateforme de l'implant (voir les informations de l'étiquette). La coupe extérieure longitudinale du scanbody correspond au côté opposé de la coupe de l'interphase et doit être ajustée à cette dernière en empêchant sa rotation. (voir les figures 1 et 2)
Il est généralement recommandé de travailler avec un masque gingival démontable afin de garantir le bon positionnement de l'interphase et du scanbody.
Assurez-vous que tous les composants sont propres et en bon état avant de placer le scanbody. Une fois l'interphase correctement en place, celle-là doit être fixée à l'aide de la vis individuelle puis le scanbody doit être fixé. Le scanbody doit être utilisé uniquement avec l'interphase et la vis de fixation correspondantes afin d'éviter les risques pour le patient et/ou l'interphase.
Les scanbody de Talladium® sont réutilisables. Veuillez vérifier que le scanbody s'ajuste sur l'interphase sans décalage ni mouvement latéral. Son utilisation prolongée peut provoquer l'usure interne de la géométrie. Si le professionnel détecte ces problèmes, il convient d'utiliser un nouveau scanbody.
Le scanbody est en PEEK, polymère thermoplastique biocompatible, une matière particulièrement indiquée pour un usage sanitaire.

Précautions générales :

La vis ne doit pas être serrée avec le couple indiqué. Un léger serrage est suffisant, car l'interphase doit simplement être fixée dans sa position.
Si le scanbody est utilisé de façon intra-orale, assurez-vous que les composants sont propres et désinfectés. Pour ce faire, utilisez des produits de nettoyage et des solutions désinfectantes adaptés aux applications dentaires. N'utilisez jamais d'aérosol pour le scannage dans la bouche du patient.
Ces produits sont fournis NON stérilisés. Ils sont étiquetés sur leur emballage (BS EN 980:2008).
Avant leur utilisation en bouche, les produits fournis NON stérilisés doivent être stérilisés. Il convient de retirer l'emballage avant stérilisation. La méthode de stérilisation recommandée est la chaleur humide en autoclave avec un cycle standard de 121 °C pendant 15 min, conformément à la norme UNE EN ISO 17665-1:2007. Ces conditions peuvent varier en fonction de l'appareil de stérilisation (voir recommandations du fabricant).

Stockage :

Le scanbody doit être conservé dans un endroit à l'abri de la lumière du jour et à température ambiante, sans excès de chaleur, de froid ni d'humidité.

ITALIANO

Istruzioni generali di uso SCANBODY:

Avviso:

I prodotti per implantologia Talladium® possono essere usati unicamente da specialisti in odontoiatria con esperienza nel campo dell'implantologia mascellare e di tutte le specialità ad essa connesse, come pianificazione e diagnosi, chirurgia, odontoiatria e tecnica protesica. I componenti del sistema facilitano il lavoro in clinica e in laboratorio e pertanto si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso di questi prodotti, al fine di ottenere migliori risultati. Per maggiori informazioni, consultare il sito web www.talladiumes.com.

Metodologia di utilizzazione

Utilizzare lo scanbody per identificare con precisione la posizione dell'Interfase Dinamica durante la scansione. Lo scanbody deve essere selezionato affinché sia compatibile con l'interfase e la piattaforma dell'impianto (consultare etichetta). Il taglio esterno longitudinale dello scanbody corrisponde al lato opposto del taglio dell'interfase, e si adatta a quest'ultima impedendone la rotazione. (vedi figure 1 e 2)
Generalmente si consiglia di lavorare con una mascherina gengivale smontabile al fine di garantire il corretto posizionamento dell'interfase e dello scanbody.
Prima di collocare lo scanbody assicurarsi che tutti i componenti siano puliti e non danneggiati. Dopo l'adeguata collocazione dell'interfase, essa viene fissata mediante vite individuale e si fissa lo scanbody. Lo scanbody deve essere usato unicamente con l'interfase e con la vite di fissaggio corrispondenti. La non osservanza di ciò potrebbe arrecare danni al paziente o all'interfase.
Gli scanbody di Talladium® sono riutilizzabili. Per favore, verificare che lo scanbody si adatti all'interfase senza gap o movimenti laterali. Il loro uso continuato potrebbe generare il logoramento interno della geometria. Qualora il professionista individui problemi di questo tipo, è necessario usare un nuovo scanbody.
Lo scanbody è fabbricato in PEEK, polimero termoplastico biocompatibile, specialmente indicato per uso sanitario.

Precauzioni generali:

La vite non deve essere fissata tenacemente mediante il torque di serraggio prescritto. È sufficiente una leggera pressione, poiché deve essere unicamente fissata l'intefase nella sua posizione.
Se si utilizza lo scanbody im modo intraorale, assicurarsi che i componenti siano puliti e disinfettati. A tale scopo, usare prodotti di pulizia e soluzioni di disinfezione adatte all'uso dentale. Non usare mai aerosol per scansione nella bocca del paziente.
Questi prodotti sono forniti NON sterili. Sono etichettati sulla confezione (BS EN 980:2008).
I prodotti forniti NON sterili, prima dell'uso diretto in bocca, devono essere sterilizzati. I prodotti devono essere tolti dalla confezione prima della loro sterilizzazione. Come metodo di sterilizzazione raccomandiamo il calore umido in autoclave, applicando un ciclo standard a 121ºC per 15 min, ai sensi della norma UNE EN ISO 17665-1:2007. Queste condizioni possono variare secondo il dispositivo di sterilizzazione: consultare le istruzioni del fabbricante del dispositivo.

Conservazione:

Lo scanbody deve essere conservato in luogo al riparo dalla luce solare diretta e in condizioni climatiche costanti, non sottoposte

DEUTSCH

Allgemeine Gebrauchshinweise für SCANBODY:

Hinweis:

Talladium® Implantologieerzeugnisse dürfen nur von Zahnmedizinern eingesetzt werden, die mit der Kieferimplantologie und allen ihren Spezialitäten wie Planung und Diagnose, Chirurgie, Zahnmedizin und Zahnprothetik vertraut sind. Die Systemkomponenten erleichtern die Tätigkeit in der Klinik und im Labor. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Gebrauchsanweisungen dieser Produkte aufmerksam durchzulesen, um beste Ergebnisse zu erzielen. Für weitere Auskünfte besuchen Sie bitte die www.talladiumes.com Homepage.

Anwendungsweise:

Verwenden Sie den Scanbody zur präzisen Feststellung der dynamischen Verbindungsteilstellung beim Scannen. Der Scanbody muss so ausgewählt werden, dass er mit dem Verbindungsteil und der Implantatplattform kompatibel ist (siehe Angaben auf dem Etikett). Der Scanbody-Außenlängsschnitt muss der gegenüberliegenden Seite des Verbindungsteilschnitts entsprechen und sich daran anpassen, indem dessen Drehung verhindert wird. (siehe Fig. 1 und 2)
Generell wird empfohlen, mit einer abnehmbaren Zahnfleischmaske zu arbeiten, um die richtige Anordnung des Verbindungsteils und des Scanbodys zu gewährleisten.
Bevor der Scanbody eingesetzt wird, muss sichergestellt werden, dass alle Bauteile sauber sind und keine Beschädigungen aufweisen. Nachdem das Verbindungsteil angemessen angeordnet und mit der Einzelschraube befestigt ist, muss der Scanbody befestigt werden. Der Scanbody darf nur mit dem entsprechenden Verbindungsteil und der entsprechenden Befestigungsschraube verwendet werden. Andernfalls können Schäden für den Patienten u. / o. am Verbindungsteil entstehen.
Die Talladium® Scanbodys können wieder verwendet werden. Prüfen Sie bitte nach, ob sich der Scanbody ohne Lücken und seitliche Bewegungen an das Verbindungsteil anpasst. Aufgrund seiner ständigen Verwendung kann interner Verschleiß an der Geometrie entstehen. Sollte der Spezialist derartige Probleme feststellen, muss er einen neuen Scanbody verwenden.
Der Scanbody ist aus speziell für den sanitären Einsatz geeignetem Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

Die Schraube darf nicht mit dem vorgegebenen Drehmoment angezogen werden. Es reicht aus, sie leicht anzuziehen, da sie nur das Verbindungsteil auf seiner Stellung halten soll.
Wird Scanbody intraoral eingesetzt, muss sichergestellt werden, dass seine Bestandteile sauber und desinfiziert sind. Für diesen Zweck müssen Reinigungsmittel und Desinfektionslösungen, die für Zahnanwendungen geeignet sind, eingesetzt werden. Verwenden Sie niemals Sprays zum Scannen innerhalb des Patientenmunds.
Diese Artikel werden NICHT steril geliefert. Die Verpackung ist mit einer Aufschrift versehen (BS EN 980:2008).
NICHT steril gelieferte Produkte müssen vor dem direkten Einsatz im Mund sterilisiert werden. Zu diesem Zweck müssen sie vor der Sterilisierung aus der Verpackung genommen werden. Als Sterilisierungsvorgehensweise wird feuchte Hitze im Autoklav empfohlen, indem 15 Minuten lang ein nach UNE EN ISO 17665- 1:2007 freigegebener Standardzyklus bei 121ºC angewendet wird. Diese Bedingungen können sich je nach eingesetztem Sterilisierungsgerät ändern. Siehe Anweisungen des Geräteherstellers.

Aufbewahrung:

Scanbody muss bei konstanten Umgebungsbedingungen, d. h. ohne extreme Hitze, Kälte und Feuchtigkeit an einem Ort aufbewahrt werden, an dem er vor direkter Sonnenlichteinstrahlung geschützt ist.

PORTUGUES

Instruções gerais de utilização SCANBODY:

Aviso:

Os produtos para implantologia Talladium® só podem ser utilizados por profissionais de odontologia que estejam familiarizados com o campo da implantologia maxilar e todas as suas especialidades, tais como planificação e diagnóstico, cirurgia, odontologia e técnica protésica. Os componentes do sistema facilitam o trabalho na clínica e no laboratório e por esse motivo recomenda-se a leitura atenta das instruções de utilização destes produtos para que se possam obter melhores resultados. Para mais informações consultar o site www.talladiumes.com

Metodologia de utilização

Utilize o scanbody para detetar com precisão a posição da Interface Dinâmica durante o scaneamento. O scanbody deve ser selecionado para que seja compatível com a interface e com a plataforma do implante (ver informação na etiqueta).O corte exterior longitudinal do scanbody corresponde ao lado contrário do corte da interface e adapta-se à mesma, impedindo a sua rotação.
Normalmente é recomendado que se utilize uma máscara de gengiva desmontável para assegurar o posicionamento correto da interface e do scanbody. (veja as Figuras 1 e 2)
Antes de colocar o scanbody, certifique-se de que todos os componentes estão limpos e não apresentam danos. Depois da colocação adequada da interface, a mesma é fixada com o parafuso individual e posteriormente fixada ao scanbody. O scanbody só deve ser utilizado com a interface correspondente e com o parafuso de fixação correspondente. Caso contrário, poderão ocorrer danos no paciente e/ou interface.
Os scanbody de Talladium® são reutilizáveis. Por favor verifique que o scanbody se adapta sobre a interface sem intervalos ou movimentos laterais. Uma utilização continuada pode causar o desgaste interno da geometria. Se o profissional detectar estes problemas, utilize um novo scanbody.
O scanbody é fabricado em PEEK, um polímero termoplástico biocompatível, especialmente indicado para uma utilização sanitária.

Precauções gerais:

O parafuso não deve ser apertado com o torque indicado. É suficiente apertar o parafuso ligeiramente, uma vez que apenas se deve fixar a interface na sua posição correta.
Se utilizar o scanbody de forma intraoral, assegure-se de que os componentes estão limpos e desinfetados. Para tal utilize produtos de limpeza e soluções de desinfeção adequadas para utilização dental. Nunca utilize aerossóis para scanear a boca do paciente.
Estes produtos são fornecidos NÃO estéreis. Vêm etiquetados na sua embalagem (BS EN 980:2008).
Os produtos fornecidos NÃO estéreis devem ser retirados da embalagem e esterilizados antes da sua utilização direta na boca. Como método de esterilização recomenda-se o calor húmido em autoclave, aplicando um ciclo padrão de 121.º durante 15 minutos, certificado de acordo com a UNE EN ISO 17665- 1:2007. Estas condições podem variar dependendo da equipa de esterilização, ver instruções do fabricante da equipa.

Armazenamento:

O scanbody deve guardar-se num lugar que não esteja exposto à luz solar direta e em condições ambientais estáveis, sem calor, frio ou humidade extremos.